Addenda au Manuel d'utilisation et d'entretien du système Navigator GPS™
Récepteur sans fil

Fabriqué par :
Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
États-Unis
Téléphone : 757-269-4910

Représentant agréé pour l'Europe :
AG Medical
Route de l'Orme,
Parc des Algorithmes - Imm. « Homère »
91190 Saint-Aubin
France
http://ag-medical.com/

EC REP

CE 0459

Note importante

Le présent document et les informations qu'il contient sont la propriété exclusive de Dilon Technologies et ne peuvent en aucun cas être reproduits, copiés en tout ou partie, adaptés, modifiés, divulgués ni diffusés sans le consentement préalable par écrit du service juridique de Dilon Technologies. Ce document est conçu à l'usage des clients comme faisant partie de leur acquisition d'un équipement Dilon Technologies.

Dilon Technologies fournit le présent document sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un objectif particulier.

Dilon Technologies a pris soin de s'assurer de l'exactitude du présent document. Cependant, Dilon Technologies n'assume aucune responsabilité des erreurs ou omissions qu'il pourrait contenir, et se réserve le droit d'apporter des changements sans avis préalable à tout produit présenté ici, afin d'en améliorer la fiabilité, la fonction ou la conception. Dilon Technologies peut apporter des améliorations ou des changements aux produits ou programmes décrits dans ce document à tout moment.

Navigator GPS est une marque de commerce de Dilon Technologies.

Les autres marques de commerce et noms commerciaux sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Avis de copyright

Copyright 2014 Dilon Technologies, Newport News, VA 23606 États-Unis d'Amérique.

Marques de commerce

Dilon Technologies™ est une marque de commerce de Dilon Technologies.

Tous les autres noms de société et de produit sont des marques de commerce ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Numéro de référence

WP-5220-00-003 R1 / Juin, 2014

Manuel d'utilisation

1. Introduction **4**
Description 4
Usage prévu 4
Indications d'utilisation 4
Fabrication et distribution 4
Marques de commerce 4
Exigences en matière de réglementation et de sécurité 5
2. Présentation du produit et de ses composants **7**
3. Précautions **8**
3A. Généralités 8
3B. Sonde Pilote sans fil, récepteur sans fil et unité de commande Navigator GPS 8
4. Récepteur sans fil **9**
4A. Sélecteur d'isotope 9
5. Nettoyage, désinfection et utilisation stérile de la sonde Pilot sans fil **11**
5A. Sonde Pilot sans fil uniquement 11
5B. Procédure de décontamination radioactive - FACULTATIF 12
5C. Récepteur sans fil 13
6. Connectivité et utilisation de la sonde **14**
Système Navigator GPS avec l'option Récepteur sans fil 14
7. Dépannage **18**
8. Spécifications **19**
9. Accessoires **20**
9A. Numéro de référence 20
9B. Champ stérile 20
10. Entretien **21**
10A. Inspection des composants 21
11. Réparations **22**
12. Garantie limitée **23**

MANUEL D'UTILISATION

1. Introduction

Description

Le présent addenda au Manuel d'utilisation et d'entretien du système *Navigator GPS™ (Réf. GP-9200-96EN-003 R0)* contient la description détaillée de l'utilisation de l'option *Récepteur sans fil* conjointement aux systèmes de positionnement Gamma Navigator. Cette fonctionnalité optionnelle ajoute la capacité de sonde gamma sans fil aux unités de commande Navigator GPS (Réf. GP 2800-00).

Utilisez cet addenda comme un supplément au Manuel d'utilisation et d'entretien du système Navigator GPS™. Dans le cas où vous ne disposeriez pas de ce manuel, vous pouvez en télécharger une version électronique depuis le site www.Dilon.com.

Le récepteur sans fil, lorsqu'il est couplé à l'unité de commande, peut être utilisé exclusivement avec la sonde Pilot™ sans fil.

Le système est fourni non stérile. Cet addenda inclut les directives d'utilisation de la sonde Pilot sans fil et des accessoires au sein d'un champ stérile.

Usage prévu

Détection et quantification du rayonnement gamma des isotopes émetteurs gamma dans le corps ou les tissus. Utilisé dans les procédures sans imagerie pour mesurer la quantité de radionucléide absorbée par un organe ou une région particulière du corps.

Indications d'utilisation

Détection et quantification du rayonnement gamma des isotopes émetteurs gamma dans le corps ou les tissus. Utilisé dans les procédures sans imagerie pour mesurer la quantité de radionucléide absorbée par un organe ou une région particulière du corps dans le cadre d'une procédure chirurgicale ouverte.

Fabrication et distribution

Le système est fabriqué et distribué par Dilon Technologies à Newport News, VA., États-Unis. Veuillez adresser toute demande le concernant à Dilon Technologies.

Marques de commerce

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Dilon Technologies : Navigator 2.0™, Wireless Pilot Probe™, Dilon Navigator GPS™, Dilon Navigator™, Dilon Technologies Navigator GPS™, Dilon Technologies Navigator™, Dilon Technologies Navigator 2.0™, Daniel Lung Probe™, et Navigator™ lorsqu'elles sont utilisées dans le contexte de ce qui précède.

Navigator GPS® est une marque de commerce de Dilon Technologies.

Exigences en matière de réglementation et de sécurité

Le système Navigator GPS™ de Dilon, y compris les sondes et les accessoires, est conforme aux normes suivantes :

Directives de la CE

Directive CEM européenne 89/336/CEE
Groupe I, Classe B
EN 55011
Directive CEM européenne 89/336/CEE
IEC 60601-1-2 : 3^{e} édition

Interférence réciproque

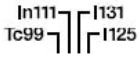
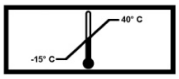
Les composants de l'option Récepteur sans fil ont été conçus, fabriqués et testés en conformité avec les normes suivantes, applicables aux dispositifs médicaux selon la directive 93/42/EEC: 1993. Ce produit a été certifié et testé sur des installations d'essai indépendantes.

- Appareil électrique médical - Partie 1 : Conditions générales de sécurité 1 : Norme collatérale : Conditions de sécurité pour les systèmes électriques médicaux – IEC 60601-1-1 : 3^{e} éd.
- Appareil électrique médical - Partie 1 : Conditions générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Conditions et tests – IEC 60601-1-2 : 3^{e} éd.
- Appareil électrique médical - Partie 1 : Conditions générales de sécurité 1 : Norme collatérale : Conditions de sécurité pour les systèmes électriques médicaux – IEC 60601-1 : 2^{e} et 3^{e} éd.
- Appareil électrique médical - Partie 1 : Conditions générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Conditions et tests – IEC 60601-1-2 : 3^{e} éd.
- Appareil électrique médical - Partie 1-6 : Conditions générales de sécurité - Norme collatérale : Utilisabilité - IEC 60601-1-6 : 3^{e} éd.
- Informations fournies par le fabricant des appareils médicaux- EN 1041:2008
- Symboles utilisés dans l'étiquetage des appareils médicaux - EN 980:2008
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, « Appareil électrique médical, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles ; publiée le 01-02-2008 2^{e} éd
- AS/NZS 3200-1-0, Déviations à IEC 601-1 pour application en Australie et en Nouvelle Zélande

CE 0459

ATTENTION : Selon les lois fédérales américaines, cet équipement ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Tableau 1. Explication des symboles

	Attention, consulter la documentation incluse
Rx only	Uniquement sur prescription Attention : Selon les lois fédérales américaines, cet équipement ne peut être acheté que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
	Sonde
	Sélecteur d'isotope
	Conditions d'expédition et de stockage admises : -15 à 40 °C
SN	Numéro de série
LOT	N° de lot, ou code de lot

Déclarations de la FCC : *« Cet appareil est conforme à la Section 15 des Règles de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles. (2) Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré. »*

Déclarations IC : *« Cet appareil est conforme à la ou les normes RSS sans licence d'Industry Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences. (2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris des interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré de l'appareil. »*

Cet appareil est conforme avec Industrie Canada RSS exemptes de licence standard(s). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes:
(1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interferences qui peuvent causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.

2. Présentation du produit et de ses composants

Tableau 2A-1. Dimensions des sondes

Sonde	Diamètre de l'extrémité	Angle de l'extrémité	Longueur	Poids
Sonde Pilot sans fil	14 mm	35°	260 mm	255 g

Tableau 2A-2. Dimensions du récepteur

Récepteur	Hauteur	Profondeur	Poids
Récepteur de sonde Pilot sans fil	25 mm	68 mm	15 g

3. Précautions

3A. Généralités

Les résultats obtenus au moyen de ce système ne doivent pas être considérés comme un diagnostic de l'ampleur de la maladie du patient, ni comme source recommandée de traitement.

- Si les informations contenues dans cet addenda et dans le Manuel d'utilisation et d'entretien du système Navigator GPS ne sont pas intégralement lues et mises en application, le patient et/ou l'utilisateur peuvent être mis en danger et la garantie annulée.

3B. Sonde Pilote sans fil, récepteur sans fil et unité de commande Navigator GPS

- Remplacer la pile de la sonde sans fil par une pile neuve CHAQUE jour d'utilisation, avant la première procédure chirurgicale.
- Ce système n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère explosive.
- Maintenir l'unité de commande hors tension pendant la connexion du récepteur sans fil.
- Les sondes, les piles de la sonde, le récepteur et l'unité de commande sont fournis non stériles.
- Aucun composant ne doit être stérilisé.
- NE PAS placer de sonde dans un autoclave.
- À l'exception du compartiment de la pile de la sonde Pilot sans fil, NE PAS tenter d'ouvrir les sondes.
    - Toutes les sondes sont testées et scellées en usine. Tenter d'ouvrir une sonde risque de l'endommager et annule la garantie.
- NE PAS faire tomber la sonde.
- NE PAS heurter la tête de la sonde sur une surface dure, ce qui pourrait endommager l'élément détecteur et empêcher de mesurer le rayonnement.
    - Cela peut aussi annuler la garantie.

4. Récepteur sans fil

4A. Sélecteur d'isotope

Le récepteur sans fil vous permet d'ajuster le réglage de l'isotope du système, spécifique de l'isotope utilisé. Lorsque le récepteur sans fil est connecté à l'unité de commande et que cette dernière est sous tension, le sélecteur d'isotope sélectionne automatiquement par défaut le réglage Tc99.

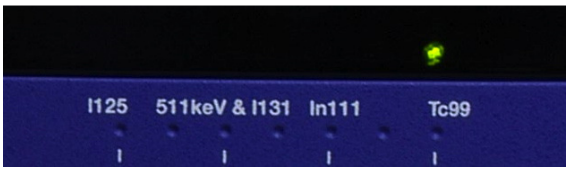
ATTENTION :
Il est important que le sélecteur d'isotope soit réglé sur l'isotope qui sera utilisé dans la procédure.
Un réglage incorrect du sélecteur d'isotope entraînera une détection incorrecte.

Tableau 4A-1. Isotopes

Sélecteur réglé sur : I125	Sélecteur réglé sur : 511keV	Sélecteur réglé sur : In111	Sélecteur réglé sur : Tc99
Iode 125	*^{18}F-FDG (et I131)*	*Indium 111*	*Technétium-99m*

Le récepteur sans fil et l'unité de commande Navigator GPS doivent être réglés tous les deux sur le même isotope.

Dans le cas des unités Navigator GPS fabriquées après 2006, le réglage du sélecteur d'isotope, à l'arrière de l'unité, allume le témoin lumineux correspondant sur l'indicateur d'isotope de l'unité de commande.



Dans le cas des systèmes Navigator GPS antérieurs, qui ne sont pas dotés d'un indicateur d'isotope (fabriqués entre 1999 et 2006), vérifier au dos de l'appareil que le réglage du sélecteur d'isotope correspond à l'isotope spécifié sur le récepteur.

Tableau 4A-2. Commandes et affichages à l'avant du récepteur sans fil

Commande/Affichage	Description
	DEL d'activation : indique que le signal entre le récepteur et la sonde Pilot est connecté. Elle clignote pendant la réception d'une transmission depuis la sonde.
	Indicateurs d'isotope : sélectionne l'isotope à détecter par l'unité de commande. Vérifiez que le même isotope est également sélectionné à l'arrière de l'unité de commande. Pour plus de précisions, consultez le paragraphe « Sélecteur d'isotope » dans le Manuel d'utilisation et d'entretien du système Navigator GPS.

5. Nettoyage, désinfection et utilisation stérile de la sonde Pilot sans fil

Toutes les sondes doivent être nettoyées et désinfectées immédiatement après leur utilisation. Procédez comme suit pour garantir que le nettoyage et la désinfection sont effectués correctement :

- **Avant utilisation**, inspectez visuellement la sonde pour vous assurer qu'elle ne présente pas de contamination.
- **Pendant l'utilisation**, placez la sonde dans un champ stérile.
- **Après utilisation**, nettoyez, désinfectez et rangez la sonde.
- ***FACULTATIF*** : Procédure de décontamination radioactive – (voir le paragraphe 5B).

5A. Sonde Pilot sans fil uniquement

La sonde Pilot sans fil et toutes les autres sondes et les accessoires Dilon sont fournis non stériles.

AVERTISSEMENT ! Avant le nettoyage, inspectez la sonde afin de vous assurer de son intégrité. Les sondes endommagées peuvent le devenir encore plus du fait du processus de nettoyage. Les sondes en mauvais état, par usure ou par fatigue, doivent être renvoyées à Dilon Technologies pour remise en état.

Tableau 5A-1. Nettoyage

Préparation au nettoyage :	Retirez la pile de la sonde Pilot sans fil, et remettez fermement en place le capuchon de la pile au bas de la sonde avant le nettoyage.
Matériel de nettoyage :	Détergent enzymatique, désinfectant OPA de haut niveau, eau courante.
Méthode de nettoyage :	1. Rincez les surfaces extérieures de la sonde sous un fort jet d'eau tiède du robinet (36,5 à 40,5 °C/98 à 105 °F). Préparez une solution détergente enzymatique, indiquée pour des instruments chirurgicaux, selon les recommandations du fabricant. 2. Agitez l'extrémité proximale de la sonde dans la solution détergente enzymatique pendant un minimum de 10 secondes. Frottez intégralement le capuchon terminal plastique à l'aide d'une brosse de nettoyage de type brosse à dent en crin nylon (sans latex) (p. ex. une brosse Key Surgical N-3000 ou similaire). 3. Frottez légèrement la sonde et la lentille à l'aide d'une brosse de nettoyage en crin nylon (sans latex). Répétez ce nettoyage séparément pour le collimateur, si utilisé. 4. Essuyez intégralement la sonde à l'aide d'un chiffon doux ou d'une éponge trempé(e) dans la solution détergente enzymatique. 5. Recherchez visuellement les zones de contamination éventuelle des instruments. 6. Répétez les étapes 2 à 5 jusqu'à ce qu'une inspection visuelle montre que les instruments sont propres. 7. Rincez les instruments sous un fort jet d'eau tiède du robinet (36,5 à 40,5 °C / 98 à 105 °F) pendant 30 secondes. 8. Préparez une solution désinfectante OPA de haut niveau selon les recommandations du fabricant. 9. Immergez complètement la sonde pendant un minimum de 12 minutes à 20 °C (68 °F) ou plus, afin de détruire tous les micro-organismes pathogènes. Notez que les sondes endommagées peuvent se détériorer encore plus si du détergent pénètre à l'intérieur. 10. Rincez les instruments sous un fort jet d'eau tiède du robinet (36,5 à 40,5 °C/ 98 à 105 °F) pendant 1 minute environ. Répétez ce rinçage deux fois de plus.
Séchage :	Séchez les instruments à l'air ou à l'aide d'une serviette propre.

ATTENTION :
Évitez de contaminer d'autres éléments en les essuyant avec la solution de nettoyage usagée.

ATTENTION :
Les instructions de nettoyage fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical, en tant que préparation du dispositif à une réutilisation. Il incombe à la personne responsable du retraitement de s'assurer que celui-ci est effectivement réalisé dans les locaux prévus à cet effet, au moyen d'un équipement et de matériaux appropriés et par un personnel qualifié, afin d'obtenir le résultat escompté. Ce retraitement requiert une validation et une surveillance de routine du processus. Également, toute dérogation par la personne responsable aux instructions fournies doit être soigneusement évaluée en termes d'efficacité et de conséquences potentiellement néfastes.

5B. Procédure de décontamination radioactive - FACULTATIF

Une augmentation du comptage parasite peut être le signe d'une contamination radioactive de la sonde ou de l'environnement. Si un processus d'élimination indique que la sonde est contaminée par une matière radioactive, la sonde doit être décontaminée.

1. Décontaminez la sonde selon les techniques standard du service de médecine nucléaire, ce qui peut nécessiter le lavage de la sonde avec une solution telle que le Radiacwash™.
2. Assurez-vous que toutes les cavités, crevasses et surfaces mates sont propres.
3. Éliminez les tampons et la solution de nettoyage dans des conteneurs approuvés.

5C. Récepteur sans fil

1. S'il est souillé, le récepteur sans fil doit être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau et de savon doux. Séchez-le à l'aide d'un chiffon doux.
2. Stockez le récepteur dans un endroit propre et sûr.

ATTENTION :
Observez les pratiques universelles et généralement acceptées pour manipuler les composants qui ont été en contact avec du sang ou des tissus corporels.

6. Connectivité et utilisation de la sonde

Système Navigator GPS avec l'option Récepteur sans fil

Le système Navigator GPS est compatible avec la sonde Pilot sans fil. Voici une séquence typique de paramétrage de la sonde Pilot sans fil pour une procédure incluant un isotope Technétium 99m (tel qu'il serait utilisé dans une procédure de cartographie lymphatique pour la biopsie d'un ganglion sentinelle) :

6-1. Avant l'intervention

- Insérez une batterie PowerPak à pleine charge dans l'unité de commande Navigator GPS (concernant les détails de l'insertion, consultez le manuel d'utilisation et d'entretien du système Navigator GPS).
- Insérez le récepteur sans fil dans le port de câble situé à l'avant de l'unité de commande. Notez que l'indicateur d'isotope indique TC99 par défaut à la mise sous tension. Une DEL s'allume sur le récepteur une fois l'unité de commande mise sous tension.

- Lors de l'insertion initiale d'une pile neuve dans la sonde Pilot sans fil, il peut être nécessaire d'agiter légèrement la sonde pour activer le témoin lumineux DEL situé à la base de la sonde.
- Le clignotement de la DEL sur la sonde Pilot sans fil indique que celle-ci est en liaison avec l'unité de commande et opérationnelle. Lorsque la sonde est mise en position de repos, la DEL s'éteint au bout de quelques secondes, afin d'économiser l'énergie de la pile. Dès que le sonde Pilot est de nouveau déplacée, l'alimentation en énergie reprend immédiatement.
- En cas d'utilisation peropératoire, insérez la sonde Pilot sans fil dans un champ stérile.
- **Pour insérer une pile dans la sonde Pilot sans fil, procédez comme suit :**

1. Tenez fermement la sonde et faites pivoter le capuchon de la pile dans le sens anti-horaire pour le séparer de la sonde. Vérifiez l'intégrité du joint torique. Si le joint torique est manquant ou détérioré, utilisez un capuchon de pile neuf. Les informations de commande d'un nouveau capuchon de pile sont disponibles sur simple demande auprès de Dilon Technologies ou de son distributeur.

2. Installez une pile au lithium 3V CR 2 dans le support de la pile de la sonde Pilot en prenant soin de placer le pôle **positif (+) vers la base de la sonde et le pôle négatif (-) vers le milieu de la sonde**. La mise en place incorrecte de la pile dans le support pendant de longues périodes de temps entraîne un épuisement rapide de la pile.

3. Introduisez le pôle négatif (-) du support de la pile dans la sonde en le faisant légèrement pivoter pour le mettre en place.

4. Tenez fermement la sonde tout en poussant le capuchon dans la sonde, et vissez ce dernier dans le sens horaire jusqu'à l'insertion complète du joint torique.
    - Lors de l'insertion initiale d'une pile neuve dans la sonde Pilot sans fil, il peut être nécessaire d'agiter légèrement la sonde pour activer le témoin lumineux DEL situé à la base de la sonde.
    - La DEL de la sonde Pilot indique que celle-ci est reliée à l'unité de commande et prête à fonctionner. Lorsque la sonde est mise en position de repos, la DEL s'éteint au bout de quelques secondes, afin d'économiser l'énergie de la pile. Dès que le sonde Pilot est de nouveau déplacée, l'alimentation en énergie reprend immédiatement.
    - En cas d'utilisation peropératoire, insérez la sonde Pilot sans fil dans un champ stérile.

Tableau 6-1. Récepteur sans fil - Indicateur DEL d'activation

Indicateur	État
Allumé/Clignotant	Le récepteur sans fil et la sonde Pilot sans fil sont en liaison et opérationnels.
Éteint	Le système GPS est éteint ou bien la connexion entre le récepteur et l'unité de commande est défectueuse.

Tableau 6-2. Témoin lumineux DEL de la sonde Pilot sans fil

Indicateur	État
Allumé/Clignotant	La sonde est active et prête pour utilisation.
Éteint	La sonde est en position de repos et économise l'énergie de la pile. Pour la réactiver et rallumer le témoin lumineux, saisissez simplement la sonde ou, si nécessaire, agitez-la légèrement. Si la pile ne fournit pas d'énergie au moment de l'utilisation, elle doit être réinstallée ou remplacée. Si elle vient d'être remplacée et que le témoin lumineux DEL ne s'allume pas, contactez votre distributeur ou directement Dilon Technologies.

6-2. *Durant l'intervention*

- **REMARQUE :** *En ce qui concerne le technétium 99m (TC99), les paramètres de l'unité de commande sont donnés dans le tableau ci-dessous.*

Tableau 6-3. Navigator GPS avec la sonde Pilot sans fil - Paramètres et indicateurs avec TC99 en exemple

Commande/indicateur	Paramètre
Commandes (panneau arrière de l'unité de commande)	
SCAN/Calibrate	SCAN
Isotope	Tc99
Indicateurs (panneau avant de l'unité de commande)	
Range (Plage)	1X
Threshold (Seuil)	Allumé ; concerne uniquement les ***SONDES CÂBLÉES***. La sonde Pilot sans fil est dotée d'un seuil intégré qui contrôle la plage de comptage de l'énergie des photons détectés par la sonde.
Afficheur	0
Isotope	Tc99
Témoin DEL de la sonde (bas de la poignée de la sonde Pilot)	
DEL de la sonde	Allumée/clignotante
Récepteur sans fil	
DEL du récepteur	Allumée/clignotante
Isotope	Tc99

6-3. Après l'intervention

- Consultez « Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et des câbles », paragraphe 5.

MANUEL D'ENTRETIEN

7. Dépannage

À l'exception du support de la pile de la sonde Pilot sans fil, aucun composant réparable ne se trouve à l'intérieur de la sonde ou du récepteur sans fil. Pour plus de précisions et une aide supplémentaire si nécessaire, veuillez contacter votre représentant ou Dilon Technologies.

Tableau 7-1. Unité de commande Navigator GPS avec la SONDE PILOT SANS FIL - Paramètres et indicateurs

Problème	Causes possibles	Solutions
1. Zéro dans l'afficheur. Aucun signal en présence d'une source radioactive.	Absence de raccordement entre la sonde, le récepteur et l'unité de commande.	Vérifier que la connexion entre le récepteur et l'unité de commande est sécurisée.
	Absence de raccordement entre la sonde, le récepteur et l'unité de commande.	Remplacer la pile de la sonde.
	Le sélecteur d'isotope indique un isotope erroné.	Placer le sélecteur d'isotope (à l'avant du récepteur sans fil) sur l'isotope voulu.
	Un circuit à l'intérieur de l'unité de commande a été endommagé.	Essayer une autre unité de commande. Contacter Dilon Technologies pour obtenir de l'aide.
	La sonde est endommagée.	Essayer une autre sonde ou contacter Dilon Technologies pour obtenir de l'aide.
	Le récepteur sans fil est endommagé.	Essayer un autre récepteur ou contacter Dilon Technologies pour obtenir de l'aide.
2. Le témoin lumineux DEL du récepteur sans fil ne s'allume pas lorsque le système est sous tension.	Absence de connexion entre le récepteur sans fil et l'unité de commande.	Vérifier que le récepteur sans fil est correctement connecté à l'unité de commande.
	La DEL du récepteur sans fil est endommagée.	Contacter Dilon Technologies pour obtenir de l'aide.
3. Le sélecteur d'isotope du récepteur sans fil ne s'allume pas lorsque le système est sous tension.	Absence de connexion entre le récepteur sans fil et l'unité de commande.	Vérifier que la connexion entre le récepteur sans fil et l'unité de commande est sécurisée.
	La DEL du récepteur sans fil est endommagée.	Contacter Dilon Technologies pour obtenir de l'aide.
4. Le témoin lumineux DEL de la sonde Pilot ne s'allume pas.	La DEL de la sonde est endommagée.	Contacter Dilon Technologies pour obtenir de l'aide.
	Le témoin lumineux DEL de la sonde est allumé mais le signal n'est pas transmis à l'unité (la DEL clignoterait si la transmission était en cours).	Agiter légèrement la sonde pour activer la connectivité.
	La pile de la sonde est vide.	La remplacer par une pile neuve.
	La pile n'a pas été installée.	Installer une pile neuve.

8. Spécifications

L'option Récepteur sans fil se compose du récepteur sans fil, de la sonde Pilot sans fil et des piles de la sonde.

Tableau 8A-1. Caractéristiques de l'option Récepteur sans fil

Élément	Description
Source d'alimentation de la sonde Pilot sans fil	Pile interne, remplaçable
Pile	Lithium CR2, 3 V, non rechargeable, capacité 1550 mAh
Distance de transmission de la sonde Pilot sans fil	Jusqu'à 9 mètres
Fréquence opérationnelle sans fil normalisée	2,4 GHz
Indicateurs visuels	Récepteur sans fil : • Sous tension - DEL • Isotope - DEL (quatre) Sonde Pilot sans fil : • Connexion de la sonde - DEL • Isotope - DEL (quatre)
Conditions de stockage	Plage de températures de fonctionnement : 15 à 40 °C (5 à 104 °F) Humidité : 0 à 80 % d'humidité relative Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa

9. Accessoires

L'option Récepteur sans fil est généralement fournie complète (Réf. WP-9220-00). Des accessoires peuvent être acquis auprès du représentant local Navigator de Dilon Technologies. Au moment de la publication de cet addenda, les principaux accessoires portent les numéros de référence suivants. Pour obtenir plus d'informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant local.

9A. Numéro de référence

Tableau 9A-1. Numéro de référence

Élément	Référence Dilon
Récepteur sans fil pour Navigator GPS	WP-8000-01
Sonde Pilot sans fil	WP-9000-14
Piles pour sonde Pilot sans fil (pack de 10)	WP-8500-01
Capuchon de pile pour sonde Pilot sans fil	WP-2000-10
Support de pile pour sonde Pilot sans fil	WP-9050-00
Collimateur Top Gun, en option	SP-1800-00

9B. Champ stérile

Un champ stérile est un accessoire mais n'est pas vendu ni pris en charge par Dilon Technologies. Les caractéristiques courantes d'un champ stérile peropératoire approprié pour sonde sont les suivantes :

- Gaine protectrice de sonde gamma universelle 5 x 24
- Dimensionnée avec un embout conique pour s'adapter aux sondes droites et aux sondes coudées
- Polyéthylène souple de faible densité
- Pliage télescopique avec élastiques et bandes de qualité médicale
- Caractéristiques du champ :
    - Tous les composants, y compris les élastiques, sont garantis 100 % sans latex
    - Tous les champs sont livrés stériles (EtO)
    - Matériau antistatique résistant et durable

10. Entretien

10A. Inspection des composants

Bien que le système de récepteur sans fil ne nécessite pratiquement aucun entretien, inspectez chaque composant du système pour détecter tout signe visible de dommage, négligence ou usure avant chaque utilisation ou stockage. Cela inclut les vérifications suivantes :

Tableau 10A-1. Inspection des composants

Composant	Fonctionnalité
Sonde Pilot sans fil	Inspection générale - contrôler aussi le joint torique, le capuchon de pile et le compartiment de la pile.
Récepteur sans fil	Inspection générale - Enceinte, intégrité du connecteur électrique et des broches du connecteur.

Ne pas utiliser de sonde, récepteur sans fil ou pile de sonde endommagé. *Dans le cas où vous détectez des anomalies, contactez directement Dilon Technologies.*

11. Réparations

La sonde Pilot sans fil est scellée en usine et aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur à l'intérieur des sondes. Toute tentative d'ouverture d'une sonde par l'utilisateur risque d'endommager la sonde et entraîne l'annulation de la garantie.

Pour toute réparation supplémentaire, veuillez contacter Dilon Technologies. Un numéro de RMA est requis pour tout retour de produit pour réparation.

Dilon Technologies®
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
Téléphone aux États-Unis : +1-844-DILONNAV
www.Dilon.com

ATTENTION :
Avant d'utiliser des matériaux d'emballage en vrac, tels que des granules de mousse, du papier déchiqueté ou de la laine de bois, envelopper les composants séparément dans des sachets ou feuilles en plastique, ou tout autre emballage protecteur.

ATTENTION :
Si un système ou des composants du système doivent être expédiés depuis votre établissement pour réparation, nettoyer et désinfecter les composants comme décrit dans ce manuel avant de les emballer pour l'expédition. ***Dilon Technologies exige qu'une fiche d'entretien Navigator soit apposée à l'extérieur du carton d'expédition, certifiant que le contenu a été nettoyé et désinfecté conformément aux spécifications du fabricant. Ce formulaire est disponible sur le site web de Dilon Technologies (www.Dilon.com) ou sur simple demande auprès de votre distributeur ou de Dilon Technologies directement.***

12. Garantie limitée

Dilon Technologies (ci-après Dilon) garantit à ses clients, dans le cadre des dispositions ci-dessous, que l'option Récepteur sans fil ne présente aucun défaut de matériau ni de main-d'œuvre, pendant 12 (douze) mois à compter de la date d'expédition par Dilon.

Les pièces et produits de rechange sont garantis contre tout défaut de matériau et de main-d'œuvre pendant une période égale à la période de garantie restante de la pièce ou produit d'origine.

Dilon réparera ou remplacera, à sa discrétion et sans frais, tout produit mentionné ci-dessus retourné à Dilon ou à son site de réparation désigné au cours de la période applicable de garantie, avec frais d'expédition prépayés, et qui seront reconnus par Dilon comme présentant un défaut de matériau ou de main-d'œuvre.

Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout produit ou pièce de rechange ou produit de remplacement qui a été endommagé en raison d'un accident ou d'un abus, ou qui n'a pas été utilisé et entretenu conformément aux informations contenues dans la documentation accompagnant le produit, ou qui a été modifié, réparé ou entretenu par toute personne ou entreprise autre que Dilon ou son représentant autorisé.

La seule responsabilité de Dilon concernant tout produit défectueux est sa réparation ou son remplacement comme défini ci-dessus. Dilon ne sera pas tenu pour responsable envers quiconque, en aucune circonstance, pour tout dommage spécial, punitif, fortuit ou consécutif quel qu'il soit, incluant, sans y être limité, tout coût, dépense, perte de profits ou autre perte quelle qu'en soit la désignation. EXCEPTÉ COMME DÉCLARÉ CI-DESSUS, AUCUNE GARANTIE N'EST EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS Y ÊTRE LIMITÉE, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET, EXCEPTÉ COMME DÉCLARÉ CI-DESSUS, DILON DÉNIE EXPRESSÉMENT TOUTES LES GARANTIES.

Fabriqué par :	**Représentant agréé pour l'Europe :**
Dilon Technologies 12050 Jefferson Avenue Suite 340 Newport News, VA 23606 États-Unis Téléphone : +1-844-DILONNAV www.Dilon.com	**AG Medical** Route de l'Orme, Parc des Algorithmes - Imm. « Homère » 91190 Saint-Aubin, France http://ag-medical.com/ EC REP

© 2014 Dilon

Tous droits réservés. Mai 2014

Fabriqué aux États-Unis

CE 0459